



28 October 2019¹
EMA/PRAC/556441/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 30 de setembro a 3 de outubro de 2019

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

1. Durvalumab – Miastenia grave (EPITT n.º 19451)

Resumo das Características do Medicamento

4.2. Posologia e modo de administração

Reações adversas	Gravidade ^a	Alteração do tratamento com IMFINZI	Tratamento com corticosteroides, salvo indicação em contrário
Outras reações adversas imunomediadas	Grau 3	Suspender dose	Considerar a dose inicial de 1 mg/kg/dia a 4 mg/kg/dia de prednisona ou equivalente, seguida de uma redução gradual
	Grau 4	Descontinuar permanentemente ^d	

d) No caso da miastenia grave, se houver sinais de fraqueza muscular ou insuficiência respiratória, IMFINZI deve ser descontinuado de forma permanente.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Outras reações adversas imunomediadas

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Tendo em conta o mecanismo de ação do IMFINZI, podem ocorrer outras potenciais reações adversas imunomediadas. Foram notificadas as seguintes reações adversas imunológicas em menos de 1 % dos doentes tratados com IMFINZI em monoterapia em ensaios clínicos (n = 1889): miastenia grave, miocardite, miosite, polimiosite. Os doentes devem ser monitorizados relativamente a sinais e sintomas e geridos conforme recomendado na secção 4.2.

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema nervoso

Raros: Miastenia grave

Folheto Informativo

2. Advertências e precauções

O seu médico pode adiar a dose seguinte de IMFINZI ou interromper o seu tratamento com IMFINZI, se tiver:

- Inflamação ou problemas dos músculos: os sintomas podem incluir dor muscular, fraqueza ou fadiga rápida muscular;

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Raros: uma condição em que os músculos se tornam frágeis e há uma fadiga rápida muscular (miastenia grave).

2. Lítio – Reação liquenoide induzida por medicamento (EPITT n.º 19389)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência desconhecida: reação liquenoide

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida: erupção da pele ou das membranas mucosas (reação liquenoide)